



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/524799/2017  
EMA/H/C/001131

## Julkinen EPAR-yhteenvedo

---

### Arzerra

#### ofatumumabi

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Arzerra. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Arzerran käytöstä.

Potilas saa Arzerran käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

#### Mitä Arzerra on ja mihin sitä käytetään?

Arzerra on syöpälääke, jota käytetään kroonisen lymfaattisen leukemian (KLL) hoitoon aikuisilla. KLL on imusolujen, eräntyyppisten veren valkosolujen syöpä. Sitä annetaan

- aikaisemmin hoitamattomille potilaille, joita ei voida hoitaa fludarabiinilla. Näille potilaille sitä annetaan yhdessä klorambusiliin tai bendamustiinin kanssa (muuta syöpälääkkeitä);
- potilaille, joiden sairaus ei ole vastannut aikaisempaan (hoitoresistentti sairaus) fludarabiinilla ja alemtusumabi-nimisellä lääkkeellä annettuun hoitoon;
- potilaille, joiden sairaus on uusiutunut aikaisemman hoidon jälkeen (ns. uusiva sairaus). Arzerraa annetaan näille potilaille fludarabiinin ja syklofosamidin kanssa.

Arzerran vaikuttava aine on ofatumumabi.

Koska kroonista lymfaattista leukemiaa sairastavia potilaita on vähän, tauti katsotaan harvinaiseksi, ja Arzerra nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 7. marraskuuta 2008.

#### Miten Arzerraa käytetään?

Arzerraa saa vain lääkemääräyksestä, ja sitä annetaan sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta syövän hoidosta. Hoitoa pitää antaa paikassa, jossa elvytyslaitteet ovat välittömästi käytettävissä.



Arzerraa saa konsentraattina, josta valmistetaan liuos infuusiota (suonensisäistä tiputusta) varten. Valmistetta annetaan infuusiopumppua käyttäen. Annostusohjelma riippuu siitä, onko potilasta hoidettu aikaisemmin ja onko potilaan sairaus uusiutunut.

Ennen jokaista infuusiota potilas saa lääkitystä, kuten kortikosteroideja, antihistamiineja ja parasetamolia, estämään infuusioreaktioita (kuten ihottumaa, kuumetta, allergisia reaktioita ja hengitysvaikeuksia). Näiden reaktioiden riskien vähentämiseksi infuusion antaminen aloitetaan hitaasti (erityisesti hoidon alussa). Ellei reaktioita ilmene, infuusiota nopeutetaan joka 30. minuutti. Reaktioiden ilmentyessä hoito keskeytetään. Potilaan toivuttua infuusio voidaan aloittaa uudelleen hitaampana tai lopetetaan kokonaan, jos potilas saa vakavan allergisen reaktion. Lisätietoja Arzerran käytöstä on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös arviointilausuntoon).

## **Miten Arzerra vaikuttaa?**

Arzerran vaikuttava aine ofatumumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityppi) on kehitetty tunnistamaan elimistön tietyissä soluissa esiintyvä erityinen rakenne (antigeeni) ja kiinnittymään siihen. Ofatumumabi on suunniteltu kiinnittymään lymfosyyttien (myös syöpäisten KLL-lymfosyyttien) pinnalla olevaan CD20-nimiseen proteiiniin. Kiinnittymällä CD20-proteiiniin ofatumumabi stimuloi kehon immuunijärjestelmää hyökkäämään syöpäsoluja vastaan ja auttaa näin ollen saamaan sairauden hallintaan.

## **Mitä hyötyä Arzerra-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

### **Aikaisemmin hoitamaton KLL**

Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 447 aikaisemmin hoitamattomia potilaista, joille ei voitu antaa fludarabiinipohjaista hoitoa, Arzerran ja klorambusiilin yhdistelmää verrattiin yksinään annettuun klorambusiiliin. Arzerran ja klorambusiilin yhdistelmä pidensi tehokkaasti aikaa ilman taudin etenemistä (kuinka pitkään potilaat elivät ilman sairauden pahenemista): potilaat elivät keskimäärin 22,4 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun pelkkää klorambusiilia saaneet potilaat elivät 13,1 kuukautta.

### **Hoitoresistentti KLL**

Arzerraa on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 223 KLL:aa sairastavaa potilasta, joihin aiempi hoito ei ollut tehonnut. Potilaista 95:llä fludarabiinin ja alemtutsumabin yhdistelmä ei ollut saanut aikaan vastetta. Potilaista 112:een fludarabiinihoito ei ollut tehonnut. Näille potilaille ei ollut annettu alemtutsumabia, koska tämä lääke ei sopinut heille. Muut 16 potilasta eivät kuuluneet kumpaankaan ryhmään. Arzerraa ei verrattu muihin hoitoihin tässä tutkimuksessa. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joilla havaittiin hoitovaste. Hoidon tehoa arvioitiin potilaiden oireiden, veren lymfosyttimäärän, veri- ja luuydintestien tulosten sekä imusolmukkeiden, maksan ja pernan koon perusteella. Potilaista, joiden aikaisempi fludarabiinia ja alemtutsumabia sisältänyt hoito oli epäonnistunut, 49 %:lla (47 potilaalla 95:stä) aikaansaatiin hoitovaste Arzerralla. Potilaat, joihin fludarabiinihoito ei ollut tehonnut ja joille ei voitu antaa alemtutsumabia, Arzerran teho (vasteosuus) oli hiukan alhaisempi (43 %).

### **Uusiutunut KLL**

Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 365 potilasta, joiden syöpä oli uusiutunut, Arzerran sekä fludarabiinin ja syklofosfamidin yhdistelmää verrattiin pelkkään fludarabiiniin ja syklofosfamidiin. Arzerra yhdistettynä fludarabiiniin ja syklofosfamidiin pidensi tehokkaasti aikaa ilman taudin

etenemistä. Nämä potilaat elivät keskimäärin 28,9 kuukautta ilman sairauden pahenemista verrattuna 18,8 kuukauteen potilailla, jotka saivat pelkkää fludarabiinia ja syklofosfamidia.

## Mitä riskejä Arzerraan liittyy?

Arzerran yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat alempien hengitysteiden infektiot (kuten keuhkokuume), ylempien hengitysteiden infektiot (nenä- ja kurkkutulehdukset), neutropenia (neutrofiilien, eräiden valkoisten verisolujen niukkuus), anemia (alhainen punaisten verisolujen määrän niukkuus), pahoinvointi, kuume, ihottuma, hengitysvaikeudet, yskä, ripuli ja väsymys.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Arzerran ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Arzerra on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Arzerran hyöty on sen riskejä suurempi, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille. Virasto totesi, että Arzerra on tehokas hoidettaessa potilaita, jotka sairastavat KLL:aa (aikaisemmin hoitamattomat potilaat ja potilaat, joilla aikaisemmat hoidot fludarabiinilla ja alemtutsumabilla eivät ole tehonneet, sekä potilaat, joiden syöpä oli uusiutunut aikaisemman hoidon jälkeen). Virasto totesi myös, että KLL-potilailla, joilla aikaisemmat hoidot eivät ole tehonneet, on vain vähän hoitovaihtoehtoja.

Arzerralle annettiin alun perin ehdollinen lupa, koska lääkkeestä oli vasta tulossa lisää näyttöä. Kun yhtiö oli toimittanut tarvittavat lisätiedot, ehdollinen myyntilupa muutettiin normaaliksi.

## Miten voidaan varmistaa Arzerran turvallinen ja tehokas käyttö?

Arzerran turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

## Muuta tietoa Arzerrasta

*Euroopan komissio myönsi 19. huhtikuuta 2010 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan Arzerraa varten. Ehdollinen lupa muutettiin 24. huhtikuuta 2015 normaaliksi myyntiluvaksi.*

Arzerraa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Arzerra-hoidosta saa pakkauselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Arzerra-valmistetta koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2017.